

(12) NACH DEM VERTRAG ÜBER DIE INTERNATIONALE ZUSAMMENARBEIT AUF DEM GEBIET DES
PATENTWESENS (PCT) VERÖFFENTLICHTE INTERNATIONALE ANMELDUNG

(19) Weltorganisation für geistiges Eigentum
Internationales Büro



(43) Internationales Veröffentlichungsdatum
20. November 2003 (20.11.2003)

PCT

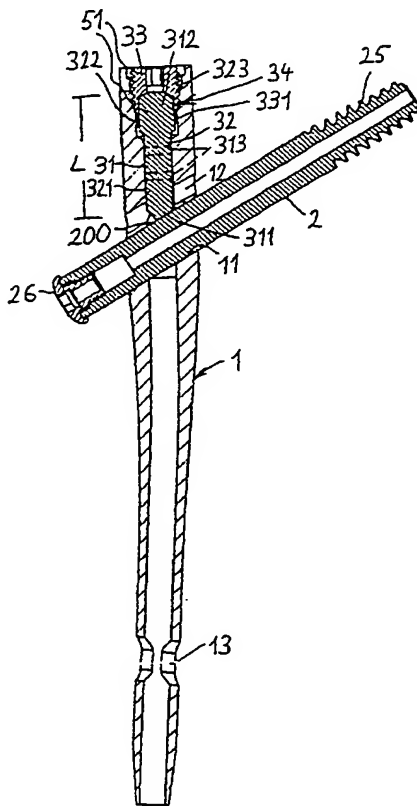
(10) Internationale Veröffentlichungsnummer
WO 03/094763 A1

- (51) Internationale Patentklassifikation⁷: A61B 17/74, (72) Erfinder; und
17/72 (75) Erfinder/Anmelder (nur für US): JENSEN, Harm-Iven
[DE/DE]; Haffkamp 16, 24214 Noer (DE). SCHOLZ,
Hans-Joachim [DE/DE]; Tannhäusering 10, 68199
Mannheim (DE). NIEMAX, Heinrich [DE/DE]; Kloster-
strasse 123, 24534 Neumünster (DE).
- (21) Internationales Aktenzeichen: PCT/EP03/05060
- (22) Internationales Anmeldedatum:
14. Mai 2003 (14.05.2003)
- (25) Einreichungssprache: Deutsch (74) Anwalt: WENZEL & KALKOFF; Grubessallee 26,
22143 Hamburg (DE).
- (26) Veröffentlichungssprache: Deutsch
- (30) Angaben zur Priorität:
202 07 733.0 14. Mai 2002 (14.05.2002) DE (81) Bestimmungsstaaten (national): AE, AG, AL, AM, AT,
AU, AZ, BA, BB, BG, BR, BY, BZ, CA, CH, CN, CO, CR,
CU, CZ, DE, DK, DM, DZ, EC, EE, ES, FI, GB, GD, GE,
GH, GM, HR, HU, ID, IL, IN, IS, JP, KE, KG, KP, KR,
KZ, LC, LK, LR, LS, LT, LU, LV, MA, MD, MG, MK,
MN, MW, MX, MZ, NL, NO, NZ, OM, PH, PL, PT, RO,
- (71) Anmelder (nur alle Bestimmungsstaaten mit Ausnahme
von US): TANTUM AG [DE/DE]; Mühlenhof 65, 24534
Neumünster (DE).

[Fortsetzung auf der nächsten Seite]

(54) Title: OSTEOSYNTHESIS DEVICE

(54) Bezeichnung: OSTEOSYNTHESEEINRICHTUNG



(57) Abstract: An osteosynthesis device for trochanteric and subtrochanteric femur fractures, comprising a locking nail (1) having at least one transversal bore hole (11,13) for receiving a femoral neck screw (2) which is guided in an axially displaceable manner and which can be inserted into the femoral neck by the proximal end thereof, in addition to a fixing device for connecting the femoral neck screw (2) to the locking nail (1). The fixing device (3) contains a stop element (31) allowing the femoral neck screw to move axially when in a fixing position. The stop element (31) is embodied in the form of a sliding inhibiting element with a fixing body which can be partially elastically deformed as a result of a fixing clamping force. When said fixing body is in an elastically deformed state determining the fixing position, it engages with a sliding section associated with the femoral neck screw, in such a way that the retaining force, resulting in axial fixation of the femoral neck screw, is at least produced along the sliding section, said force being determined by a static retaining force and, as a result of stress, by at least one friction retaining force allowing a sliding movement which is inhibited in at least an axial direction.

(57) Zusammenfassung: Eine Osteosyntheseeinrichtung zur Versorgung trochantärer und subtrochantärer Femur-Frakturen umfasst einen Verriegelungsnagel (1) mit wenigstens einer Querdurchbohrung (11, 13) zur Aufnahme einer Schenkelhalsschraube (2), die axial verschiebbar geführt und mit ihrem proximalen Ende in den Schenkelhals des Femurs einführbar ist, sowie eine Fixiereinrichtung zur Verbindung der Schenkelhalsschraube (2) mit dem Verriegelungsnagel (1). Die Fixiereinrichtung (3) weist ein Arretierelement (31) auf, das in seiner Fixierposition eine Axialbewegung der Schenkelhalsschraube zulässt. Das Arretierelement (31) ist als Gleithemmungselement mit einem unter Fixier-Spannkraft wenigstens teilweise elastisch verformbaren Fixierkörper ausgebildet, der im die Fixierposition bestimmenden elastisch verformten Zustand an einem der Schenkelhalsschraube zugeordneten Gleitabschnitt derart angreift, dass längs des Gleitabschnitts wenigstens die axiale Fixierung der Schenkelhalsschraube bewirkende Haltekraft erzeugt wird, die durch statische Haltekraft sowie, infolge Last, durch wenigstens in axiale Richtung gehemmte Gleitbewegung zulassende Reib-Haltekraft bestimmt ist.

BEST AVAILABLE COPY

WO 03/094763 A1



RU, SC, SD, SE, SG, SK, SL, TJ, TM, TN, TR, TT, TZ,
UA, UG, US, UZ, VC, VN, YU, ZA, ZM, ZW.

- (84) **Bestimmungsstaaten (regional):** ARIPO-Patent (GH, GM, KE, LS, MW, MZ, SD, SL, SZ, TZ, UG, ZM, ZW), eurasisches Patent (AM, AZ, BY, KG, KZ, MD, RU, TJ, TM), europäisches Patent (AT, BE, BG, CH, CY, CZ, DE, DK, EE, ES, FI, FR, GB, GR, HU, IE, IT, LU, MC, NL, PT, RO, SE, SI, SK, TR), OAPI-Patent (BF, BJ, CF, CG, CI, CM, GA, GN, GQ, GW, ML, MR, NE, SN, TD, TG).

Veröffentlicht:

— mit internationalem Recherchenbericht

Zur Erklärung der Zweibuchstaben-Codes und der anderen Abkürzungen wird auf die Erklärungen ("Guidance Notes on Codes and Abbreviations") am Anfang jeder regulären Ausgabe der PCT-Gazette verwiesen.

Osteosyntheseeinrichtung

Die Erfindung betrifft eine Osteosyntheseeinrichtung zur Versorgung trochantärer und subtrochantärer Femur-Frakturen, umfassend einen Femurnagel, der ein proximal in den Markraum des Femurs einführbarer Verriegelungsnagel mit wenigstens einer Querdurchbohrung zur Aufnahme einer Knochenschraube ist, eine Schenkelhalsschraube, die in einer Querdurchbohrung des Verriegelungsnagels axial verschiebbar geführt und mit ihrem proximalen Ende in den Schenkelhals des Femurs einführbar ist, und eine Fixiereinrichtung zur Verbindung der Schenkelhalsschraube mit dem Verriegelungsnagel, wobei die Fixiereinrichtung eine in dem proximalen Ende des Verriegelungsnagels vorgesehene Bohrung sowie ein in dieser angeordnetes Arretierelement aufweist, das zum Einstellen einer lösbaren Fixierposition der Schenkelhalsschraube mit einem dieser zugeordneten Abschnitt in Eingriff bringbar ist, wobei das Arretierelement in seiner Fixierposition eine axiale Bewegung der Schenkelhalsschraube zuläßt.

Üblicherweise weist der Verriegelungsnagel im distalen Bereich wenigstens eine Querdurchbohrung für eine Knochenschraube auf, um ihn axial und in Drehrichtung festzulegen. Die im proximalen Bereich des Verriegelungsnagels vorgesehene Schenkelhalsschraube bringt den Kopf des Femurs in engen Eingriff mit dem Halsbereich des Femurknochens. Nach Reposition und bei Knochenheilung findet zumeist eine sogenannte Sinterung statt, die insbesondere durch erhebliche Belastungs- oder Muskelkräfte am Hüftgelenk bewirkt sein kann. Der Knochen kann sich im Bereich der Fraktur um einen erheblichen Sinterweg, der etliche Millimeter betragen kann, verkürzen. Die Schenkelhalsschraube muß der Verkürzung mit axialer Bewegung nachgeben, da andernfalls die Gefahr besteht, daß die Frakturversorgung instabil wird und sogar ein sogenannter Cut Out entstehen kann, indem die Schenkelhalsschraube den Femurkopf durchstößt.

Eine gattungsgemäße Osteosyntheseeinrichtung, die z.B. aus DE-U 87 01 164, DE-U 86 20 399 oder EP 0 321 170 bekannt ist, weist eine Fixiereinrichtung auf, die einerseits die Schenkelhalsschraube gegen Drehung um ihre Achse durch Verriegelung sichert und andererseits eine freie axiale Verschiebbarkeit der Schenkelhalsschraube zuläßt.

- Die Schenkelhalsschraube umfaßt eine axial sich erstreckende Nut, in die eine Blockierschraube als Verriegelungselement eingreift. Diese muß hart ausgeführt sein, um die Drehsicherung gegen Anschlag zu gewährleisten. Zudem muß die Blockierschraube von dem Nutboden freigehalten werden, um eine totale Arretierung der Schenkelhalsschraube in Axialrichtung zuverlässig zu vermeiden. Durch die freie axiale Verschiebbarkeit besteht die Gefahr, daß die Schenkelhalsschraube zum Beispiel bei der Versorgung osteoporotischer Knochen vollständig aus dem Verriegelungsnagel herauswandert. Andererseits wird die Blockierschraube im Bedarfsfall, wenn mittels der Schenkelhalsschraube die Knochen der Fraktur unter Zugspannung zusammenzuhalten sind, so stark angezogen, daß sie die Schenkelhalsschraube total arretiert, um sie unverschiebbar fest in ihrer Lage zu halten. In dieser Position der Blockierschraube kann die Schenkelhalsschraube einer Knochenverkürzung im Bereich der Fraktur nicht nachgeben, und es entsteht das Cut Out-Risiko.
- Bei der aus EP 0 321 170 bekannten Einrichtung bleibt die Einstellung bzw. Bedienung der Blockier-Stellschraube unbefriedigend, da sichergestellt werden muß, daß sie in die Nut der Schenkelhalsschraube eingreift. Auch wird eine Justiereinstellung unter Verwendung einer dem Schaft der Schenkelhalsschraube entsprechenden Justierstange vorgeschlagen. Ferner werden Anschläge vorgeschlagen, um die Eingriffslänge der Blockierschraube in die Nut zu bestimmen; zum vollständigen Blockieren, mit dem das Cut Out-Risiko verbunden ist, ist dann eine zweite Stellschraube erforderlich. In der Praxis der bekannten Osteosyntheseeinrichtung wird die freie axiale Verschiebbarkeit der Schenkelhalsschraube ein- und/oder beidseitig durch mechanische Anschläge begrenzt. Einerseits wird ein infolge der freigestellten Stellschraube relativ leichtes, mit Schmerz verbundenes Auswandern der Schenkelhalsschraube weiter nach außen begrenzt. Andererseits wird mittels einer zusätzlichen Schrägflächenbegrenzung ein Verschiebeweg an einem Teilweg der Schenkelhalsschraube ausgeschlossen, während sie unter Körpergewicht oder Muskeltätigkeit frei bewegbar bleiben soll. Man erkennt, daß die bekannte Osteosyntheseeinrichtung eine Reihe von Maßnahmen und besonderen Gestaltungen, die teilweise sogar mit einander entgegenwirkenden Funktionen verbunden sind, erfordert, um den Anforderungen der Femur-Frakturversorgung Rechnung tragen zu können.

Aus EP 1 175 872 ist ein intramedullärer Marknagel mit Schenkelhalsschraube und parallelem Schenkelhalsstift bekannt. Um die Schenkelhalsschraube gegen jede Bewegung gesichert mit dem Nagel zu verriegeln, wird sie mittels einer Verschlußschraube und eines von dieser mit Klemmkraft beaufschlagten, den Schenkelhalsstift hindurchlassenden Abstandshalters festgesetzt. Um auch den Schenkelhalsstift mit dem Nagel zu verriegeln, weist die Verschlußschraube zusätzlich einen gegen den Schenkelhalsstift zu spannenden Anschlag auf. Die Verriegelung beider Stabelemente mit dem Nagel mittels ein und derselben Verschlußschraube in Verbindung mit dem Abstandhalter erfordert infolge von Klemmkraft-Wechselwirkung zwischen den Teilen relativ hohe Spannkraft sowie besonders kritische Dimensionsanpassung der Teile aneinander. Relative axiale Bewegung zwischen Schenkelhalsschraube und Stift würde Instabilität und sogar Cut Out zur Folge haben.

Weiter sind unter dem Namen SYNTHES® Femurnägel bekannt, die Schenkelhalsschrauben aufnehmen, die jeweils eine mit flacher Schneidspitze endende Spiralklinge aufweisen. Die Schenkelhalsschraube weist über ihre Länge sich schraubenförmig windende, radial hervorspringende Klingenkanten auf. Um die Schenkelhalsschraube gegen jede Bewegung zu blockieren, werden Verschlußschrauben mit Polyethylenspitze verwendet, die derart deformierbar sind, daß sich eine Klingenkante beim Festziehen der Verschlußschraube profilartig in die Schraubenspitze hineindrückt, so daß die Schraubenspitze die Schneidkante schlitzzartig aufnimmt. Zudem dienen die Verschlußschrauben zum statischen Verriegeln von die Schenkelhalsschrauben aufnehmenden Verriegelungshülsen mit den Femurnägeln. Um die Position der flachen Schneidspitze der Spiralklinge im Femurkopf zu sichern, muß jede Bewegung zuverlässig ausgeschlossen sein.

Der Erfindung liegt die Aufgabe zugrunde, eine Osteosyntheseeinrichtung zur Verbesserung der Versorgung trochantärer und subtrochantärer Frakturen zu schaffen, wobei insbesondere bei Knochensinterung das Cut Out-Risiko minimiert und/oder ein schmerzverursachendes laterales Herauswandern der Schenkelhalsschraube vermieden werden soll. Auch sollen operative Maßnahmen vereinfacht sein. Die Einrichtung soll einfach bauen und kostengünstig herstellbar sein.

- Die Ziele der Erfindung werden in Verbindung mit den Merkmalen der eingangs genannten Osteosyntheseeinrichtung dadurch erreicht, daß das Arretierelement als Gleithemmungselement mit einem unter Fixier-Spannkraft wenigstens teilweise elastisch verformbaren Fixierkörper ausgebildet ist, der im die Fixierposition bestimmenden elastisch verformten Zustand an einem der Schenkelhalsschraube zugeordneten Gleitabschnitt derart angreift, daß längs des Gleitabschnitts wenigstens die axiale Fixierung der Schenkelhalsschraube bewirkende Haltekraft erzeugt wird, die durch statische Haltekraft sowie, infolge Last, durch wenigstens in axiale Richtung gehemmte Gleitbewegung zulassende Reib-Haltekraft bestimmt ist. Mit der erfindungsgemäßen Fixiereinrichtung wird erreicht, daß die Schenkelhalsschraube zugleich mit statischer und dynamischer Haltekraft derart blockierungsfrei gehalten wird, daß eine gebremste Gleit-Verschiebbarkeit zugelassen wird, um insbesondere einer Knochenverkürzung durch Sinterung zu entsprechen und/oder unerwünscht leichtgängiges laterales Auswandern der Schenkelhalsschraube zu verhindern. Herkömmliche Anschlag- und Blockierelemente werden vermieden. Dadurch ist die Schenkelhalsschraube zudem relativ einfach ausführbar. Die Erfindung vermeidet gezielt eine totale Arretierung und sieht statt dessen mittels des Arretier-Gleithemmungselements eine in Fixierposition die Schenkelhalsschraube zuverlässig festhaltende und kontinuierliche Einspannung vor, die gegen Gleitwiderstand eine dynamische Anpassung der Position der Schenkelhalsschraube an veränderte Zustände der Fraktur gewährleistet. Man erreicht, daß sich die Schenkelhalsschraube durch Mikrobewegung nicht selbsttätig lösen kann. Das Material des Arretierelements ist gummiartig elastisch. Selbst bei Kippbeanspruchung der Schenkelhalsschraube bleibt diese in ausreichendem Schluß mit dem Arretierelement verbunden. Haltekraft und Hemmkraft korrespondieren miteinander; letztere bremst die Gleitbewegung der Schenkelhalsschraube bei Überschreiten statischer Haltekraft. Im Ganzen wird eine Osteosyntheseeinrichtung erzielt, die einfache, operative Bedingungen verbessern, die Anwendung sowie den Einsatz für sehr unterschiedliche Femur-Frakturstrukturen erlaubt.
- Es ist gefunden worden, daß das erfindungsgemäß vorgesehene Arretierelement eine besonders vorteilhafte Charakteristik aufweist, wenn wenigstens das auf den Gleitabschnitt einwirkende Ende aus elastischem Material, vorzugsweise aus einem Silikonmaterial besteht. In bevorzugter Gestaltung ist das auf den Gleitabschnitt einwirkende

Ende des Arretier-Gleithemmungselements derart federelastisch verformbar, daß es im Zustand der Fixierposition in Anschmiegung an eine Fläche des Gleitabschnittes eine entsprechend geformte Widerstandsgleitfläche ausbildet, wobei die Elastizität derart ausgeprägt ist, daß das Ende des Gleithemmungselements in freiem Zustand wenigstens
5 nahezu seine ursprüngliche Form annimmt. Zweckmäßig kann das auf den Gleitabschnitt einwirkende Ende des Arretier-Gleithemmungselements in unverformtem Zustand durch eine konvexe Fläche gebildet werden.

In besonderer Ausgestaltung der Erfindung ist die Schenkelhalsschraube drehbeweglich
10 um ihre Achse gelagert, wobei das Arretier-Gleithemmungselement in seiner Fixierposition sowohl in axiale Richtung als auch in Drehrichtung gerichtete Haltekraft bzw. gleithemmende Reibkraft auf die Schenkelhalsschraube ausübt. Vorzugsweise ist der Gleitabschnitt durch einen Abschnitt der an der Innenwand der zugehörigen Querdurchbohrung geführten Mantelfläche der Schenkelhalsschraube gebildet. Haltekraft bzw.
15 Gleit-Hemmkraft werden, vorzugsweise gleichmäßig, sowohl in Axialrichtung als auch in Drehrichtung der Schenkelhalsschraube kontinuierlich aufgebracht, wobei beide Bewegungsfreiheitsgrade zuverlässig von Blockierung bzw. Bewegungsstop durch Verriegelung befreit sind.

20 Eine andere vorteilhafte Ausgestaltung der Erfindung besteht darin, daß die Schenkelhalsschraube drehbeweglich um ihre Achse gelagert ist und das Arretier-Gleithemmungselement in seiner Fixierposition axiale Haltekraft bzw. axiale gleithemmende Reibkraft an dem der Schenkelhalsschraube zugeordneten Gleitabschnitt erzeugt, während die rotatorische Bewegbarkeit der Schenkelhalsschraube zumindest im wesentlichen
25 unbeeinflusst bleibt. Mit diesen Maßnahmen erreicht man, daß sich der Kopf bzw. der Hals des Femur gegenüber dem den Verriegelungsnagel aufnehmenden Femurknochen nicht um die Achse der Schenkelhalsschraube drehen kann, so daß insoweit eine Drehsicherung zwischen den Knochenteilen hergestellt ist. Andererseits bleibt die Schenkelhalsschraube in ihrer Lagerung an dem Verriegelungsnagel frei um ihre Achse
30 drehbar, und zudem ist sie mittels des Arretier-Gleithemmungselements in axiale Richtung blockierungsfrei festgehalten sowie gegen Reibungs-Hemmkraft gleitverschiebbar. Dabei besteht eine bevorzugte Gestaltung der Erfindung darin, daß der der Schenkelhalsschraube zugeordnete Gleitabschnitt durch einen Schenkelhalsstift gebildet ist, an

dessen distalem Ende die Schenkelhalsschraube um ihre Achse drehbar gelagert ist, wobei der Schenkelhalsstift in einer Querdurchbohrung des Verriegelungsnagels in gemeinsamer Verschiebbarkeit mit der Schenkelhalsschraube verschiebbar geführt und mit seinem proximalen Ende in den Femur-Schenkelhals einführbar ist.

5

In besonderer, ebenfalls bevorzugter Ausgestaltung umfaßt die Fixiereinrichtung ein das Arretier-Gleithemmungselement bildendes Stiftelement und eine diesem zugeordnete Fixierschraube, mittels der auf das Stiftelement in Richtung auf den Gleitabschnitt eines in den Femur-Schenkelhals einführbaren Stabkörpers Haltekraft bzw. gleithemmende
10 Reibkraft erzeugende Fixierkraft ausübbar ist. Vorzugsweise können die Fixierschraube und das Stiftelement in unverlierbarer Verbindung, zweckmäßig in Steck-Preßverbindung, eine Funktions- und Handhabungseinheit bilden. Solche Schrauben/Stift-Arretiereinheiten lassen sich zur Bereitstellung steril verpacken, sie sind operativ besonders einfach und damit zuverlässig handhabbar, und deformierbare Stiftelemente lassen sich
15 in verschiedenen Längen ausführen, um bei gleicher Fixierlänge unterschiedliche Halte- bzw. Gleithemmkraft definiert zu erzeugen. Im Zusammenhang mit dieser Ausgestaltung sieht die Erfindung vorzugsweise vor, daß das Arretier-Gleithemmungselement ein in seiner Axialrichtung definiert nachgiebiges Element ist, dem ein es in seiner Fixierposition aufnehmender Fixier-Bohrungsabschnitt vorgegebener Dimension zugeordnet
20 ist. Im Rahmen dieser Ausgestaltung besteht eine bevorzugte Ausführung darin, daß in der Bohrung ein die Fixier-Bohrungslänge als vorgegebene Fixierlänge bestimmender Gewindeanschlag für ein mit dem Arretier-Gleithemmungselement zusammenwirkendes Gewinde, zweckmäßig einer Fixierschraube, ausgebildet ist.

25 Eine besonders zweckmäßige Ausgestaltung besteht darin, daß das Arretier-Gleithemmungselement in der Bohrung der Fixiereinrichtung geführt gehalten ist. In Verbindung mit einer solchen Führung kann der Fixierkörper vorzugsweise eine Textur aufweisen, die ihn im wesentlichen in Richtung parallel zur Führungsfläche Nachgiebigkeit zum Erzeugen der Halte-/Hemmkraft verleiht. Die Fixierbohrung bildet so auch eine Abstüt-
30 zung für das Arretier-Gleithemmungselement.

Eine weitere Ausgestaltung des Arretier-Gleithemmungselements besteht darin, daß es, gegebenenfalls zusätzlich zu plastischer Verformbarkeit, in seiner axialen Richtung

federelastisch nachgiebig ausgebildet ist.

Vorzugsweise ist das auf den Gleitabschnitt einwirkende Ende des Arretier-Gleithemmungselements in unverformtem Zustand durch eine konvexe Fläche gebildet. Infolge
5 der elastischen Verformung im Bereich der Spitze vergrößert sich die Halte-/Hemmfläche des Fixierkörpers, wodurch Haltekraft und Gleithemmung erhöht werden.

In bevorzugter Erfindungsausführung ist die proximale Endseite des Verriegelungsnagels durch ein dem Arretier-Gleithemmungselement zugeordnetes Element, vorzugs-
10 weise durch eine Fixierschraube, verschlossen. Zweckmäßig schließt diese mit der proximalen Endseite bündig ab. So wird sichergestellt, daß keine Substanzen in die Bohrung des Verriegelungsnagels bzw. in dessen Innengewinde am Nagelende wachsen können.

15 Unteransprüche sind auf die genannten und noch andere zweckmäßige und vorteilhafte Ausgestaltungen der Erfindung gerichtet. Besonders zweckmäßige und vorteilhafte Ausbildungsformen oder -möglichkeiten der Erfindung werden anhand der folgenden Beschreibung der in der schematischen Zeichnung dargestellten Ausführungsbeispiele beschrieben. Es zeigen

20

Fig. 1 im Schnitt eine erfindungsgemäße Osteosyntheseeinrichtung mit in Axial- und Drehrichtung gehaltener und dabei gegen Hemmkraft gleitbewegbarer Schenkelhalsschraube,

25 Fig. 2 im Längsschnitt eine erfindungsgemäße Osteosyntheseeinrichtung mit in Drehrichtung frei bewegbar gehaltener und in Achsrichtung fixierter sowie gegen Hemmkraft gleitverschiebbarer Schenkelhalsschraube und

30 Fig. 3 im Schnitt ein Ausführungsbeispiel einer Fixierschraube und Gleithemmungselement umfassenden Einheit.

Die in Fig. 1 dargestellte Osteosyntheseeinrichtung umfaßt einen proximal in den Markraum des Femurs einführbaren Verriegelungsnagel 1, eine Schenkelhalsschraube 2 und eine Fixiereinrichtung 3 zum Verbinden der Schenkelhalsschraube 2 mit dem Verriegelungsnagel 1.

5

Am Ende des oberen Viertels des Verriegelungsnagels 1 ist eine schräge Querdurchbohrung 11 ausgebildet, deren Schräglage dem CCD-Winkel und damit der Femur-Schenkelhalsneigung entspricht. Die Schenkelhalsschraube 2 weist einen kreiszylindrischen Abschnitt auf, dessen gekrümmte stetige Mantelfläche einen gleitfähigen Gleitabschnitt 10 200 bildet. Der zylindrische Abschnitt sitzt passend in der Querdurchbohrung 11, so daß die Schenkelhalsschraube 2 mittels der Bohrung 11 sowohl um ihre Achse drehbar als auch in Achsrichtung verschiebbar gelagert und geführt ist. Die Schenkelhalsschraube ist an ihrem proximalen Ende mit einem selbstschneidenden Gewinde 25 versehen, mit dem sie in den Femur-Schenkelhals einschraubbar ist. Das laterale Ende der Schenkelhalsschraube 2 ist mit einer Stirnschraube 26 abgeschlossen. 15

Der Verriegelungsnagel 1 weist kreiszylindrischen Querschnitt auf, der im proximalen oberen Viertel relativ groß ist und zum distalen Ende des Nagels 1 hin abnimmt. In dem unteren Bereich des Verriegelungsnagels 1 ist eine Querdurchbohrung 13 eingebracht. 20 Durch diese wird eine Knochenschraube hindurchgesetzt, um den Verriegelungsnagel 1 nach dem Einführen in das Femur axial und in Drehrichtung festzulegen.

Das proximale obere Viertel des Verriegelungsnagels 1 weist eine abgestufte Bohrung 32 mit einem aufgeweiteten oberen Abschnitt 322 und einem unteren Abschnitt 321 25 geringeren Durchmessers auf. Die am proximalen Ende des Verriegelungsnagels 1 offene Bohrung 32 öffnet sich in die Querdurchbohrung 11 hinein. Die Bohrung 32 ist Bestandteil der Fixiereinrichtung 3. Diese umfaßt ein Stiftelement 31 und eine Fixierschraube 33, mittels der auf das Stiftelement 31 in Richtung auf den Gleitabschnitt 200 der Schenkelhalsschraube 2, die einen Stabkörper bildet, eine Fixier-Spannkraft ausübbar ist, die an dem Gleitabschnitt 200 sowohl statischen Haltekraft als auch gleithem- 30 mende Halte-Reibkraft erzeugt. Mittels statischer und dynamischer Haltekraft wird die Schenkelhalsschraube 2 in Drehrichtung und Axialrichtung gleichermaßen fixiert, wobei sie, infolge Last, bei Überschreiten der statischen Haltekraft gleichermaßen einer-

seits in Achsrichtung und andererseits in Drehrichtung gleit-verschiebbar ist. Nach Maßgabe der Fixier-Spannkraft wird die Gleitbewegung gehemmt, so daß die Schenkelhalsschraube 2 bei Last Bewegungen mit den beiden Richtungs-Freiheitsgraden zwar blockierungsfrei folgen kann, dennoch aber der sichere selbsttätige Halt der Schenkel-

5 halsschraube 2 gewährleistet ist.

Man erkennt, daß das Stiftelement 31 ein Arretier-Gleithemmungselement in Form eines Fixierkörpers ist, der bei Beaufschlagung mit Spannkraft Halte- bzw. Gleithemm- kraft an dem Gleitabschnitt 200 erzeugt. Das Stiftelement 31 sitzt mit einem unteren

10 Abschnitt passend in dem unteren, den Durchmesser Q aufweisenden Abschnitt 321 der Bohrung 32, so daß das Stiftelement 31 dort geführt bzw. abgestützt gehalten ist. Das freie Ende des Stiftelements 31 ist als Stiftfuß 311 ausgebildet, der in unverformtem Zustand gerundet mit konvex gewölbter oder kegelartiger Fläche oder Spitze ausgebil-

15 det ist. Der Fuß 311 des Fixierkörpers ist unter Wirkung der Spannkraft elastisch verformbar und damit derart nachgiebig, daß an dem Gleitabschnitt 200 eine ausgeprägte form- und bedingt kraftschlüssige Auflage- und Anlagefläche gebildet wird, die die Halte- bzw. Gleithemmkraft bewirkt. Zwar ist es auch denkbar, daß der Stiftfuß pla-

20 stisch verformbar ist. Das Stiftelement 31 wird dann im Bereich oberhalb des Fußes 311 elastisch nachgiebig ausgebildet sein. Zweckmäßig können zwei gestrichelt dargestellte umlaufende nutartige Einschnitte oder Einstiche 313 ausgebildet werden, mittels derer das Stiftelement 31 im wesentlichen in Richtung seiner Achse federelastisch nachgiebig ist. Um dem Stiftelement die erforderlichen elastischen und ggf. zusätzlich plastischen Charakteristika zu verleihen, besteht es aus geeignet eingestelltem Kunststoffmaterial. Es ist gefunden worden, daß Silikonmaterialien besonders geeignet sind. Es werden

25 solche Materialien bzw. Silikone gewählt, die derart elastisch verformbar sind, daß der Stiftfuß 311 im Zustand seiner Fixierposition in backenartiger Anschmiegung an die stetige Fläche des Gleitabschnitts 200 eine entsprechend geformte stetige Widerstands-

30 gleitfläche ausbildet. Die Elastizität des Materials wird derart eingestellt bzw. ausgeprägt gewählt, daß der Stiftfuß 311 in freiem Zustand wenigstens nahezu seine ursprüngliche Form annimmt. Die Elastizitätseigenschaft des Materials ist zudem derart, daß in elastisch deformiertem Zustand eine ausreichend feste, homogene und stetige, sich an die konvexe Fläche des Gleitabschnitts 200 anschmiegende Haltefläche bzw. Widerstands-Gleitfläche für kontrolliert gebremste Gleitbewegung gebildet wird. Die

Haftung zwischen dem Stiftfuß 311 und der Schenkelhalsschraube 2 bzw. dem Gleitabschnitt 200 bleibt auch dann optimal, wenn bei axialer Belastung der Schraube 2 Kippmomente entstehen. Lockerung und Instabilität werden dadurch zuverlässig ausgeschlossen. Mit der Wahl eines geeigneten Gummi- bzw. Silikonmaterials wird auch
5 sichergestellt, daß die gehemmte Gleitbewegung stetig und blockierungsfrei bleibt. Insbesondere ist gefunden worden, daß Polyethylenmaterialien mangels ausreichender Elastizität für die erfindungsgemäßen Stiftelemente 31 jedenfalls ohne weiteres nicht geeignet sind.

- 10 Das Stiftelement 31 weist einen Stiftkopf 312 mit gegenüber dem in dem unteren Bohrungsabschnitt 321 abgestützten Schaftteil größerem Durchmesserquerschnitt auf. Der Kopf 312 ragt frei in den oberen Bohrungsabschnitt 322. Die Fixierschraube 33 weist eine Steckbuchse auf, mit der sie auf den Kopf 312 im Stecksitz aufgepreßt ist. Die Fixierschraube 33 und das Stiftelement 31 bilden eine Funktions- und Handhabungseinheit 5, die sich als Element mit unverlierbaren Teilen bequem und zuverlässig in die
15 Axialbohrung 32 des Verriegelungsnagels 1 einsetzen bzw. von dort entnehmen läßt.

- Der obere Bohrungsabschnitt 322 ist mit einem Gewindeabschnitt 323 versehen, in den das Gewinde der als Gewindestopfen ausgeführten Fixierschraube 33 eingreift. Die
20 Fixierschraube 33 weist einen Hohlkopf auf, der in versenkter Anordnung im eingeschraubten Zustand bündig mit der Endfläche des Verriegelungsnagels 1 abschließt. In dieser Position ist die Fixierschraube 33 gegen einen Gewindeanschlag 331 an ihrem dem Stiftkopf 312 zugewandten Ende des Gewindeabschnitts 323 gesetzt. Dadurch wird zwischen dem Boden der Steckbuchse der Fixierschraube 33 und der Gleit-Mantelfläche
25 200 der Schenkelhalsschraube 2 eine konstante axiale Fixier-Bohrungslänge L bestimmt, die kleiner als die entsprechende Länge des unverformten Stiftelements 31 ist. Durch die Dimensionen Q und L wird eine Art Klemmraum für das Stiftelement 31 bestimmt, wobei das Stiftelement 31 kein blockierendes, sondern ein hemmende Gleitreibung sicherstellendes Klemmelement ist.

30

Einerseits ist erreicht, daß gleiche aus Fixierschraube 33 und Stiftelement 31 zusammengefügte Einheiten 51 in eingeschraubtem, gegen den Gewindeanschlag 331 gesetztem Zustand jeweils die gleiche Halte- bzw. Gleit-Hemmkraft bei Verwendung gleicher

Schenkelhalsschrauben 2 erzeugen. Andererseits können gleiche Fixierschrauben 33 verschieden lange Stiftelemente 31 aufnehmen. Die verschiedenen Einheiten 31, 33 erzeugen dann entsprechend verschiedene Kräfte, die durch die Stiftlängen und die federelastischen Stift-Charakteristika bestimmt sind, wobei die Halte- bzw. Gleit-Hemm-
5 verbindung in jedem Falle durch einfache Verwendung der gewählten Einheit 5 zuverlässig vorgebbar und reproduzierbar ist.

Die Osteosyntheseeinrichtung gemäß Fig. 2 weist eine Schenkelhalsschraube 2 auf, die mit einem Schenkelhalsstift 21 verbunden ist. Verriegelungsnagel 1 und Fixiereinrich-
10 tung 3 sind wie in Fig. 1 ausgebildet, und für entsprechende Teile werden gleiche Bezugszeichen verwendet. Der Unterschied der Ausführungsform gemäß Fig. 2 besteht darin, daß die Schenkelhalsschraube 2 frei drehbar um ihre Achse gelagert ist, während sie in Achsrichtung gegen Haltekraft bzw. Gleithemmkraft gleitverschiebbar fixiert und geführt ist.

15 Der Verriegelungsnagel 1 weist zu der Querdurchbohrung 11 eine Neben-Querdurchbohrung 12 auf, deren Durchmesser geringer als der der Bohrung 11 ist und die den einen stabartigen Körper bildenden Schenkelhalsstift 21 passend aufnimmt und führt. Das proximale Ende 26 des Schenkelhalsstifts ist als Spitze ausgeformt, um ihn einfach
20 in den Femurhals eintreiben zu können.

Die Bohrung 12 erstreckt sich auf der dem proximalen Ende des Nagels 1 zugewandten Seite der Schenkelhalsschraube 2 parallel mit und in geringem Abstand zu der Bohrung 11. Die Schenkelhalsschraube 2 ist an dem distalen Ende des Schenkelhalsstifts 21 frei
25 drehbar gelagert. Diese Lagerung umfaßt einen Steg 24, mit dem einerseits die Schenkelhalsschraube 2 mittels einer Lagerschraube 23 drehbar verbunden ist und mit dem andererseits der Schenkelhalsstift 21 starr verbunden ist. Dadurch ist erreicht, daß die Schenkelhalsschraube 2 und der Schenkelhalsstift 21 in Form einer Verschiebeeinheit gemeinsam in zur Achse der Schenkelhalsschraube 2 paralleler Richtung verschiebbar
30 und gleitbewegbar geführt sind. Die Oberfläche des Schenkelhalsstifts 21 ist als Gleitfläche ausgebildet. Im Bedarfsfall kann es aber auch zweckmäßig sein, die Schenkelhalsschraube 2 lateralseitig derart fest mit dem distalen Ende des Schenkelhalsstifts 21

zu verbinden, daß die Schenkelhalsschraube 2 gegen Rotation um ihre Achse gesichert wird.

Das Stiftelement 31 ist kürzer als im Ausführungsbeispiel der Fig. 1 ausgeführt und greift an der dem proximalen Ende zugewandten Seite des Schenkelhalsstiftes 21 an dem Gleitabschnitt 210 der Gleitoberfläche des Schenkelhalsstiftes 21 an. Man erkennt, daß die Axialposition der aus Schenkelhalsstift 21 und Schenkelhalsschraube 2 bestehenden Verschiebeeinheit nun durch die auf den Schenkelhalsstift 21 wirkende Kraft am Fuß des Stiftelements 31 statisch und zugleich dynamisch gegen bremsende Gleit-
10 Hemmkraft fixiert ist.

Der mit der Nebenbohrung 12 gemäß Fig. 1 und 2 versehene Verriegelungsnagel 1 kann wahlweise für die Schenkelhalsschraube 2 ohne bzw. mit Schenkelhalsstift 21 genutzt werden. Für die Nutzung mit Schenkelhalsstift 21 werden Arretierungseinheiten 31, 33 mit Stiftelementen 31 verwendet, deren Axiallängen auf den Abstand der Nebenbohrung 12 vom proximalen Ende des Verriegelungsnagels 1 bzw. von dem Boden der Steckbuchse der Fixierschraube angepaßt sind.
15

In Fig. 3 ist eine modifizierte Funktions- und Handhabungseinheit 52, im Preßsitz zusammengefügt aus einem ein Gleithemmungselement bildenden Stiftelement 41 und einer Fixierschraube 43, dargestellt. Diese Einheit 52 wird anstelle der Einheit 51 in Fig. 1 und 2 verwendet. Die Fixierschraube 43 ist gleichfalls als Stopfen mit Gewinde 424 ausgeführt. Im Unterschied zu den Ausführungsbeispielen der Fig. 1 und 2 ist die Fixierschraube 43 länger als die Fixierschraube 33 ausgeführt. Sie weist eine Buchse auf, die so dimensioniert ist, daß sie einen Kopfabschnitt des Stiftelements 41 auf-
25 nimmt, der ausgeprägt länger als der an der Fixierschraube 43 hervorstehende Fußabschnitt des Stiftelements 41 ist. Dadurch wird das aus einem Silikon gebildete Stiftelement 41, dessen Kopfabschnitt in die Schraubenbuchse zweckmäßig in Spritzgußverbindung 44 eingepreßt worden ist, besonders optimal gestützt und gehalten, um am
30 Stiftfuß 411 die durch das federelastische Material erzielten Funktionen zum Halten und zur Gleithemmung mit optimalem Deformationsbereich am Fußende 411 besonders wirksam hervorzubringen. Das Bezugszeichen 40 bezeichnet strich-punktiert die in der Fixierposition gebildete Halte- und Widerstandsgleitfläche, die durch elastische Materi-

- 13 -

alverdrängung entsprechend der Kontur des Gleitabschnitts 200 bzw. 210 entsteht. Die Schraube 43 weist an der Kopfunterseite einen umlaufenden Schrägrand auf, der wie in den Ausführungsbeispielen der Fig. 1 und 2 einen Gewindeanschlag 431 bildet, um die Fixierlänge des Silikon-Stiftelements 41 definiert und reproduzierbar zu bestimmen.

Ansprüche:

1. Osteosyntheseeinrichtung zur Versorgung trochantärer und subtrochantärer Femur-Frakturen, umfassend einen Femurnagel, der ein proximal in den Mark-
raum des Femurs einführbarer Verriegelungsnagel (1) mit wenigstens einer
5 Querdurchbohrung (11, 13) zur Aufnahme einer Knochenschraube (2) ist, eine Schenkelhalsschraube (2), die in einer Querdurchbohrung (11) des Verriegelungsnagels (1) axial verschiebbar geführt und mit ihrem proximalen Ende in den Schenkelhals des Femurs einführbar ist, und eine Fixiereinrichtung (3) zur
10 Verbindung der Schenkelhalsschraube (2) mit dem Verriegelungsnagel (1), wobei die Fixiereinrichtung (3) eine in dem proximalen Ende des Verriegelungsnagels (1) vorgesehene Bohrung (32) sowie ein in dieser angeordnetes Arretierelement (31, 41) aufweist, das zum Einstellen einer lösbaren Fixierposition der Schenkelhalsschraube (2) mit einem dieser zugeordneten Abschnitt (200, 210) in
15 Eingriff bringbar ist, wobei das Arretierelement (31, 41) in seiner Fixierposition eine axiale Bewegung der Schenkelhalsschraube (2) zuläßt, d a d u r c h g e - k e n n z e i c h n e t, daß das Arretierelement als Gleithemmungselement (31, 41) mit einem unter Fixier-Spannkraft wenigstens teilweise elastisch verformbaren Fixierkörper ausgebildet ist, der im die Fixierposition bestimmenden elastisch verformten Zustand an einem der Schenkelhalsschraube (2) zugeordneten Gleitabschnitt (200, 210) derart angreift, daß längs des Gleitabschnitts (200, 210) wenigstens die axiale Fixierung der Schenkelhalsschraube (2) bewirkende Haltekraft erzeugt wird, die durch statische Haltekraft sowie, infolge Last, durch wenigstens in axiale Richtung gehemmte Gleitbewegung zulassende Reib-Haltekraft bestimmt ist.
20
25
2. Einrichtung nach Anspruch 1, d a d u r c h g e k e n n z e i c h n e t, daß wenigstens das auf den Gleitabschnitt (200, 210) einwirkende Ende (311) des Gleithemmungselements (31) aus elastischem Material, vorzugsweise aus einem Silikon-Material besteht.
30
3. Einrichtung nach Anspruch 1 oder 2, d a d u r c h g e k e n n z e i c h n e t, daß das auf den Gleitabschnitt (200, 210) einwirkende Ende (311, 411) des Ar-

retier-Gleithemmungselements (31, 41) derart federelastisch verformbar ist, daß es im Zustand der Fixierposition in Anschmiegung an eine Fläche des Gleitabschnittes (200, 210) eine entsprechend geformte Widerstandsgleitfläche (40) ausbildet, wobei die Elastizität derart ausgeprägt ist, daß das Ende (311, 411) des
5 Gleithemmungselements (31, 41) in freiem Zustand wenigstens nahezu seine ursprüngliche Form annimmt.

4. Einrichtung nach einem der Ansprüche 1 bis 3, dadurch gekennzeichnet, daß das auf den Gleitabschnitt (200, 210) einwirkende Ende
10 (311) des Arretier-Gleithemmungselements (31, 41) in unverformtem Zustand durch eine konvexe Fläche gebildet ist.

5. Einrichtung nach einem der Ansprüche 1 bis 4, dadurch gekennzeichnet, daß sich die Bohrung (32) der Fixiereinrichtung (3) von ihrer am
15 proximalen Ende des Verriegelungsnagels (1) offenen Seite bis in die Querdurchbohrung (11, 12) erstreckt, die einen in den Femur-Schenkelhals einführbaren stabartigen Körper (2, 21) führt, der den mit dem Arretier-Gleithemmungselement (31, 41) zusammenwirkenden Gleitabschnitt (200, 210) aufweist.

20 6. Einrichtung nach Anspruch 5, dadurch gekennzeichnet, daß die Fixiereinrichtung (3) ein das Arretier-Gleithemmungselement bildendes Stiftelement (31, 41) und eine diesem zugeordnete Fixierschraube (33, 43) umfaßt, mittels der auf das Stiftelement (31, 41) in Richtung auf den Gleitabschnitt (200, 210) des in den Femur-Schenkelhals einführbaren Stabkörpers (2, 21) Halte-
25 bzw. gleithemmende Reibkraft erzeugende Fixierkraft ausübbar ist.

7. Einrichtung nach Anspruch 6, dadurch gekennzeichnet, daß die Fixierschraube (33, 43) und das Stiftelement (31, 41) in unverlierbarer Verbindung, vorzugsweise in Preßverbindung (34, 44), eine Funktions- und Handhabungseinheit (51, 52) bilden.
30

- 16 -

8. Einrichtung nach einem der Ansprüche 1 bis 7, dadurch gekennzeichnet, daß das Arretier-Gleithemmungselement (31, 41) in der Bohrung (32) der Fixiereinrichtung (3) geführt gehalten ist.
- 5 9. Einrichtung nach einem der Ansprüche 1 bis 8, dadurch gekennzeichnet, daß das Arretier-Gleithemmungselement (31, 41) in seiner axialen Richtung federelastisch nachgiebig ausgebildet ist.
- 10 10. Einrichtung nach einem der Ansprüche 1 bis 9, dadurch gekennzeichnet, daß das Arretier-Gleithemmungselement (31, 41) ein in seiner Axialrichtung definiert elastisch nachgiebiges Element ist, dem ein es in seiner Fixierposition aufnehmender Fixier-Bohrungsabschnitt vorgegebener Dimension (L, Q) zugeordnet ist.
- 15 11. Einrichtung nach Anspruch 10, dadurch gekennzeichnet, daß in der Bohrung (32) ein Gewindeanschlag (321) für ein mit dem Arretier-Gleithemmungselement (31, 41) zusammenwirkendes Gewinde, vorzugsweise einer Fixierschraube (33, 43) ausgebildet ist, der eine Fixier-Bohrungslänge (L) als vorgegebene Dimension bestimmt.
- 20 12. Einrichtung nach einem der Ansprüche 1 bis 11, dadurch gekennzeichnet, daß die proximale Endseite des Verriegelungsnagels (2) durch ein dem Arretier-Gleithemmungselement (31, 41) zugeordnetes Element, vorzugsweise durch eine Fixierschraube (33, 43), verschlossen ist, die vorzugsweise mit der Endseite bündig abschließt.
- 25 13. Einrichtung nach einem der Ansprüche 1 bis 12, dadurch gekennzeichnet, daß die Schenkelhalsschraube (2) drehbeweglich um ihre Achse gelagert ist und das Arretier-Gleithemmungselement (31, 41) in seiner Fixierposition sowohl in axiale Richtung als auch in Drehrichtung gerichtete Haltekraft bzw. gleithemmende Reibkraft, vorzugsweise gleichermaßen, auf die Schenkelhalsschraube (2) ausübt, wobei vorzugsweise der Gleitabschnitt durch einen Ab-
- 30

schnitt (200) der an der Innenwand der zugehörigen Querdurchbohrung (11) geführten Mantelfläche der Schenkelhalsschraube (2) gebildet ist.

14. Einrichtung nach einem der Ansprüche 1 bis 12, dadurch gekennzeichnet,
5 zeichnet, daß die Schenkelhalsschraube (2) drehbeweglich um ihre Achse gelagert ist und das Arretier-Gleithemmungselement (31, 41) in seiner Fixierposition axiale Haltekraft bzw. axiale gleithemmende Reibkraft an dem der Schenkelhalsschraube (2) zugeordneten Gleitabschnitt (210) erzeugt, während die
10 rotatorische Bewegbarkeit der Schenkelhalsschraube (2) zumindest im wesentlichen unbeeinflusst bleibt.
15. Einrichtung nach Anspruch 14, dadurch gekennzeichnet, daß der
15 der Schenkelhalsschraube (2) zugeordnete Gleitabschnitt (210) durch einen Schenkelhalsstift (21) gebildet ist, an dessen distalem Ende die Schenkelhalsschraube (2) um ihre Achse drehbar gelagert ist, wobei der Schenkelhalsstift (21) in einer Querdurchbohrung (12) des Verriegelungsnagels (1) in gemeinsamer Verschiebbarkeit mit der Schenkelhalsschraube (2) verschiebbar geführt und mit seinem proximalen Ende (26) in den Femur-Schenkelhals einführbar ist.
- 20 16. Einrichtung nach einem der Ansprüche 1 bis 12, dadurch gekennzeichnet,
25 zeichnet, daß der der Schenkelhalsschraube (2) zugeordnete Gleitabschnitt (210) durch einen Schenkelhalsstift (21) gebildet ist, mit dessen distalem Ende die Schenkelhalsschraube (2) gegen Rotation gesichert fest verbunden ist, wobei der Schenkelhalsstift (21) in einer Querdurchbohrung (12) des Verriegelungsnagels (1) in gemeinsamer Verschiebbarkeit mit der Schenkelhalsschraube (2) verschiebbar geführt und mit seinem proximalen Ende (26) in den Femur-Schenkelhals einführbar ist.

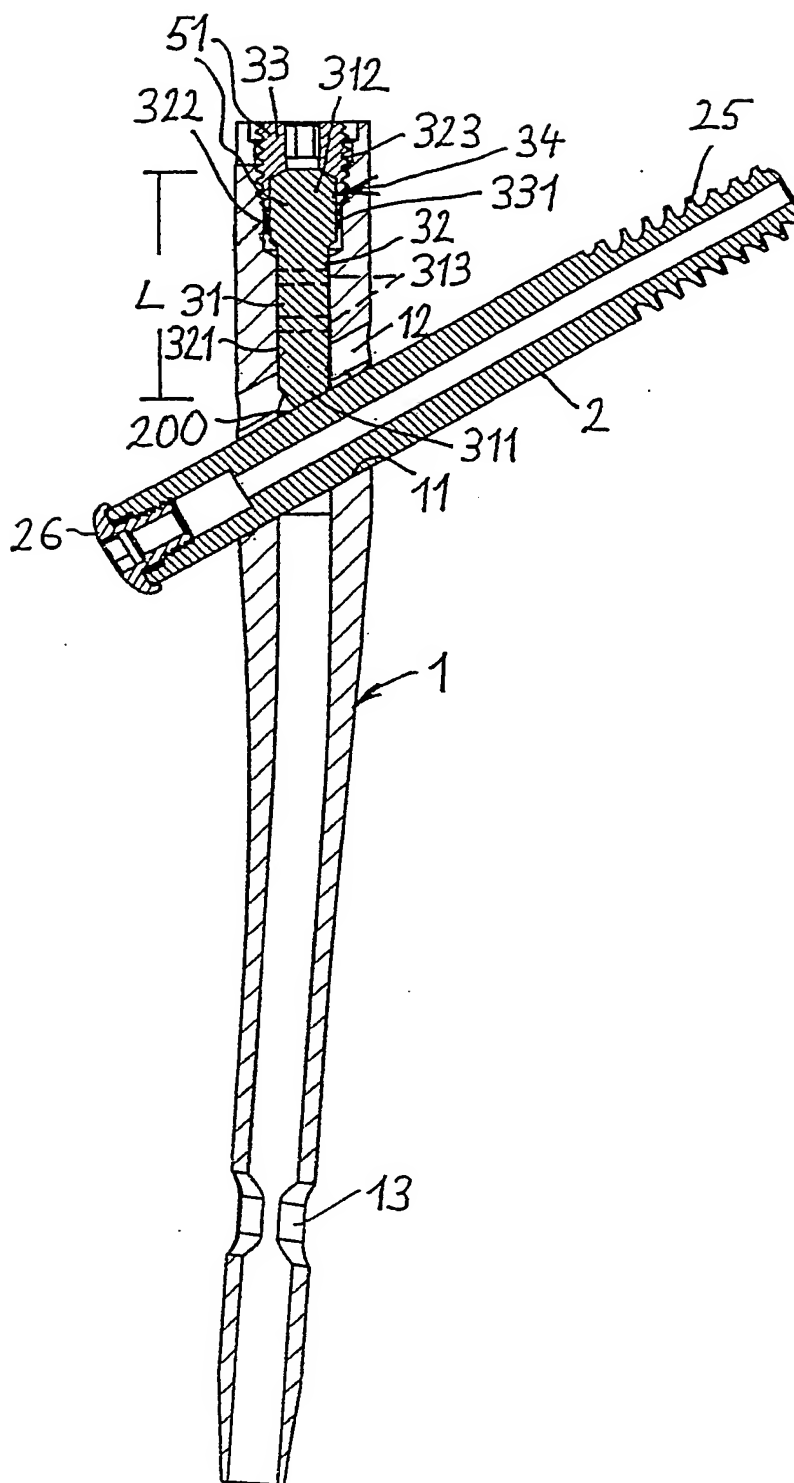


FIG. 1

BEST AVAILABLE COPY

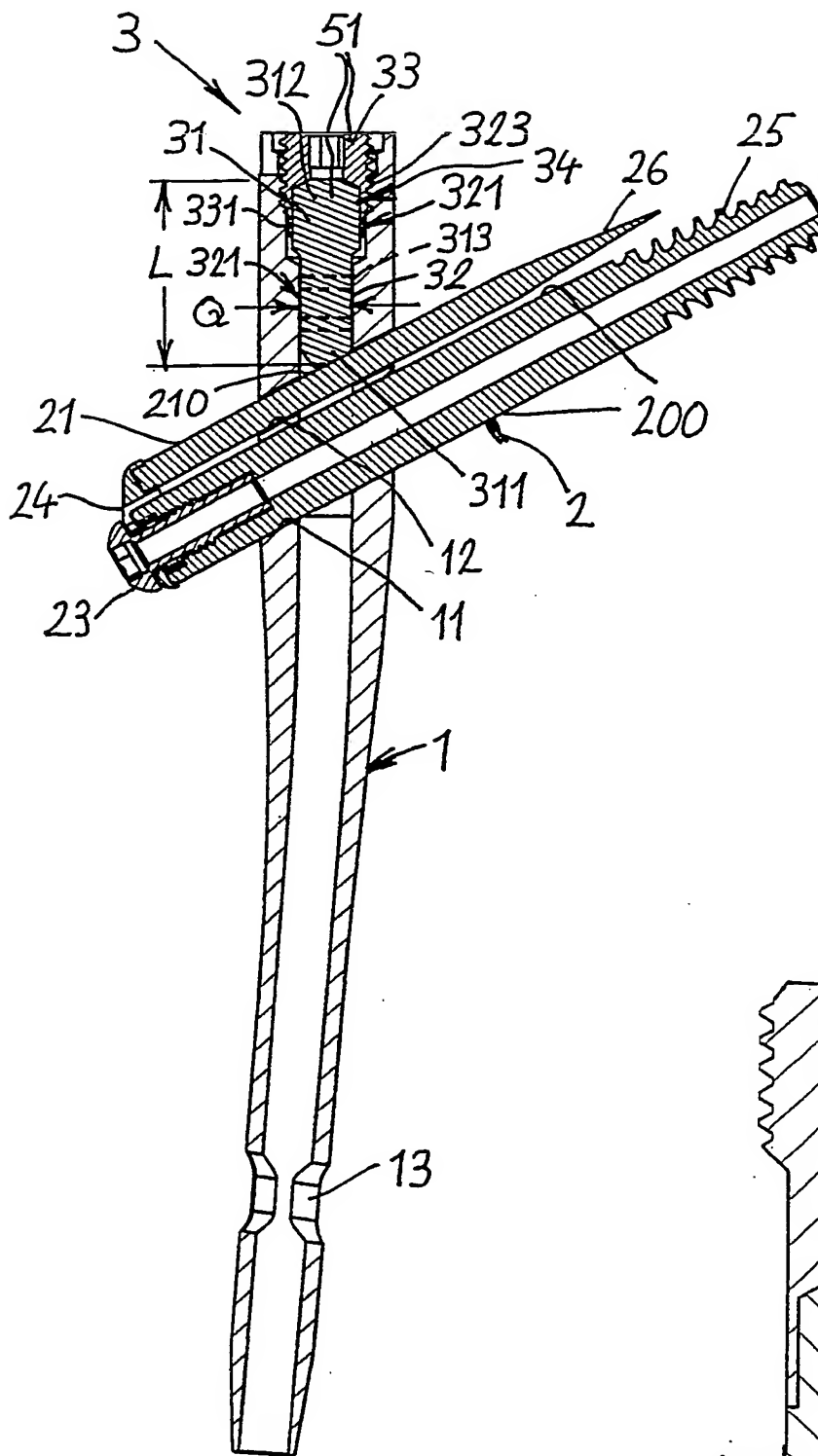


Fig. 2

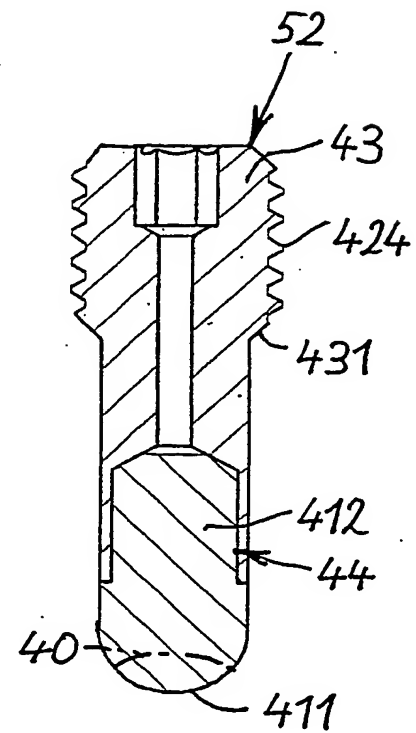


Fig. 3

BEST AVAILABLE COPY

INTERNATIONAL SEARCH REPORT

International Application No
PCT/EP 03/05060

A. CLASSIFICATION OF SUBJECT MATTER
IPC 7 A61B17/74 A61B17/72

According to International Patent Classification (IPC) or to both national classification and IPC

B. FIELDS SEARCHED

Minimum documentation searched (classification system followed by classification symbols)
IPC 7 A61B

Documentation searched other than minimum documentation to the extent that such documents are included in the fields searched

Electronic data base consulted during the international search (name of data base and, where practical, search terms used)

PAJ, EPO-Internal

C. DOCUMENTS CONSIDERED TO BE RELEVANT

Category *	Citation of document, with indication, where appropriate, of the relevant passages	Relevant to claim No.
A	EP 0 321 170 A (HOWMEDICA) 21 June 1989 (1989-06-21) cited in the application abstract; figures 1,4	1,7,8, 11,12
A	EP 0 838 199 A (HIT MEDICA SRL) 29 April 1998 (1998-04-29) abstract; figure 1	1,7,8, 11,12
A	GB 2 209 947 A (HALDER DR SUBHASH CHANDRA ;GILL JOHN GLOVER (GB)) 1 June 1989 (1989-06-01) abstract; figure 1 page 9, last paragraph -page 10, paragraph 1	1,7,8, 11,12

☒ Further documents are listed in the continuation of box C.

☒ Patent family members are listed in annex.

* Special categories of cited documents :

- *A* document defining the general state of the art which is not considered to be of particular relevance
- *E* earlier document but published on or after the international filing date
- *L* document which may throw doubts on priority claim(s) or which is cited to establish the publication date of another citation or other special reason (as specified)
- *O* document referring to an oral disclosure, use, exhibition or other means
- *P* document published prior to the international filing date but later than the priority date claimed

- *T* later document published after the international filing date or priority date and not in conflict with the application but cited to understand the principle or theory underlying the invention
- *X* document of particular relevance; the claimed invention cannot be considered novel or cannot be considered to involve an inventive step when the document is taken alone
- *Y* document of particular relevance; the claimed invention cannot be considered to involve an inventive step when the document is combined with one or more other such documents, such combination being obvious to a person skilled in the art
- *G* document member of the same patent family

Date of the actual completion of the international search

20 August 2003

Date of mailing of the international search report

29/08/2003

Name and mailing address of the ISA

European Patent Office, P.B. 5818 Patentlaan 2
NL - 2280 HV Rijswijk
Tel. (+31-70) 340-2040. Tx. 31 651 epo nl
Fax: (+31-70) 340-3016

Authorized officer

Macaire, S

INTERNATIONAL SEARCH REPORT

International Application No
PCT/EP 03/05060

C.(Continuation) DOCUMENTS CONSIDERED TO BE RELEVANT

Category *	Citation of document, with indication, where appropriate, of the relevant passages	Relevant to claim No.
A	EP 1 175 872 A (KOI INC) 30 January 2002 (2002-01-30) cited in the application abstract; figures 1,5	1,7,8, 11,12
A	PATENT ABSTRACTS OF JAPAN vol. 1997, no. 04, 30 April 1997 (1997-04-30) & JP 08 322848 A (NARUSHIMA MASATO), 10 December 1996 (1996-12-10) abstract	1

Form PCT/ISA/210 (continuation of second sheet) (July 1992)

INTERNATIONAL SEARCH REPORT

 International Application No
 PCT/EP 03/05060

Patent document cited in search report		Publication date	Patent family member(s)	Publication date
EP 0321170	A	21-06-1989	AT 114442 T	15-12-1994
			AT 134124 T	15-02-1996
			AU 2683488 A	15-06-1989
			AU 628747 B2	17-09-1992
			AU 7827291 A	29-08-1991
			CA 1323536 C	26-10-1993
			DE 3852282 D1	12-01-1995
			DE 3852282 T2	06-04-1995
			DE 3855014 D1	28-03-1996
			DE 3855014 T2	27-06-1996
			DE 8815516 U1	02-02-1989
			EP 0321170 A1	21-06-1989
			EP 0486483 A1	20-05-1992
			ES 2064363 T3	01-02-1995
			ES 2083675 T3	16-04-1996
			GR 3019033 T3	31-05-1996
			IE 65776 B1	15-11-1995
			IE 78014 B1	11-02-1998
			JP 2766258 B2	18-06-1998
			JP 10066698 A	10-03-1998
			JP 2735536 B2	02-04-1998
			JP 9164151 A	24-06-1997
			JP 2021859 A	24-01-1990
			JP 2599777 B2	16-04-1997
			US 5176681 A	05-01-1993
EP 0838199	A	29-04-1998	IT B0960146 U1	24-04-1998
			EP 0838199 A1	29-04-1998
GB 2209947	A	01-06-1989	NONE	
EP 1175872	A	30-01-2002	JP 2002035000 A	05-02-2002
			AU 1825201 A	31-01-2002
			CA 2337303 A1	27-01-2002
			EP 1175872 A2	30-01-2002
			US 2002032445 A1	14-03-2002
JP 08322848	A	10-12-1996	NONE	

Form PCT/ISA/210 (patent family annex) (July 1992)

FCT/EP 03/05060

Formblatt: PCT/ISA*210 (Blatt 2) (Juli 1992)

INTERNATIONALER RECHERCHENBERICHT

Internationales Aktenzeichen
PCT/EP 03/05060

C.(Fortsetzung) ALS WESENTLICH ANGESEHENE UNTERLAGEN

Kategorie*	Bezeichnung der Veröffentlichung, soweit erforderlich unter Angabe der in Betracht kommenden Teile	Betr. Anspruch Nr.
A	EP 1 175 872 A (KOI INC) 30. Januar 2002 (2002-01-30) in der Anmeldung erwähnt Zusammenfassung; Abbildungen 1,5 -----	1,7,8, 11,12
A	PATENT ABSTRACTS OF JAPAN vol. 1997, no. 04, 30. April 1997 (1997-04-30) & JP 08 322848 A (NARUSHIMA MASATO), 10. Dezember 1996 (1996-12-10) Zusammenfassung -----	1

Formblatt PCT/SA/210 (Fortsetzung von Blatt 2) (Juli 1992)

INTERNATIONALER RECHERCHENBERICHT

 Internationales Patentsymbol
 PCT/EP 03/05060

Im Recherchenbericht angeführtes Patentdokument	Datum der Veröffentlichung	Mitglied(er) der Patentfamilie	Datum der Veröffentlichung
EP 0321170 A	21-06-1989	AT 114442 T	15-12-1994
		AT 134124 T	15-02-1996
		AU 2683488 A	15-06-1989
		AU 628747 B2	17-09-1992
		AU 7827291 A	29-08-1991
		CA 1323536 C	26-10-1993
		DE 3852282 D1	12-01-1995
		DE 3852282 T2	06-04-1995
		DE 3855014 D1	28-03-1996
		DE 3855014 T2	27-06-1996
		DE 8815516 U1	02-02-1989
		EP 0321170 A1	21-06-1989
		EP 0486483 A1	20-05-1992
		ES 2064363 T3	01-02-1995
		ES 2083675 T3	16-04-1996
		GR 3019033 T3	31-05-1996
		IE 65776 B1	15-11-1995
		IE 78014 B1	11-02-1998
		JP 2766258 B2	18-06-1998
		JP 10066698 A	10-03-1998
		JP 2735536 B2	02-04-1998
		JP 9164151 A	24-06-1997
		JP 2021859 A	24-01-1990
		JP 2599777 B2	16-04-1997
		US 5176681 A	05-01-1993
EP 0838199 A	29-04-1998	IT B0960146 U1	24-04-1998
		EP 0838199 A1	29-04-1998
GB 2209947 A	01-06-1989	KEINE	
EP 1175872 A	30-01-2002	JP 2002035000 A	05-02-2002
		AU 1825201 A	31-01-2002
		CA 2337303 A1	27-01-2002
		EP 1175872 A2	30-01-2002
		US 2002032445 A1	14-03-2002
JP 08322848 A	10-12-1996	KEINE	

Formblatt PCT/ISA/210 (Anhang Patentfamilie) (Juli 1992)

THIS PAGE BLANK (USPTO)